567_01197_V3_BECLOSPRAY_567_01197_V3 20/03/13 12:41 Page1

BECLOSPRAY®

dipropionate de béclométasone

50 µg/dose

BECLOSPRAY® 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BECLOSPRAY 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BECLOSPRAY 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. COMMENT UTILISER BECLOSPRAY 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BECLOSPRAY 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1 QU'EST-CE QUE BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation en flacon pressurisé de 200 doses.

Ce médicament est un corticoïde qui s'administre par voie inhalée.

C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé en prises régulières pour le traitement de fond quotidien de l'asthme.

Il ne doit pas être interrompu sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

Attention : ce médicament n'est pas un bronchodilatateur.
Il ne permet pas le traitement de la crise d'asthme.

Il n'apporte pas de soulagement immédiat. Il est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée.

Son efficacité ne se manifeste qu'au bout de quelques jours et dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Ne pas utiliser BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé en cas de survenue de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin.

En cas de doute demander l'avis de votre médecin.

Prendre des précautions particulières avec BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé dans les cas suivants :

en cas de survenue de crises ou de gêne respiratoire, il faut utiliser un autre médicament "bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée" que votre médecin vous aura prescrit à cet effet.

Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement.

EN CAS D'ÉCHEC CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

Si la dose habituellement efficace de ce médicament devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

Ce produit, administré par voie inhalée, doit atteindre l'extrémité des petites bronches pour agir efficacement.

En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

La présence d'alcool en très faible quantité dans la formulation peut vous faire ressentir un léger goût. En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

SPORTIFS

Attention, ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

PRISE OU UTILISATION D'AUTRES MÉDICAMENTS

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3 COMMENT UTILISER BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

POSOLOGIE

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme.

A titre indicatif, la dose quotidienne de ce médicament est :

- chez l'adulte : 10 à 40 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises par jour.
- chez l'enfant : 5 à 20 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises par jour,

Il existe des présentations plus fortement dosées, mieux adaptées pour l'administration des posologies les plus élevées. Elles devront être préférées dans ce cas.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

En cas de persistance des troubles consulter impérativement votre médecin.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

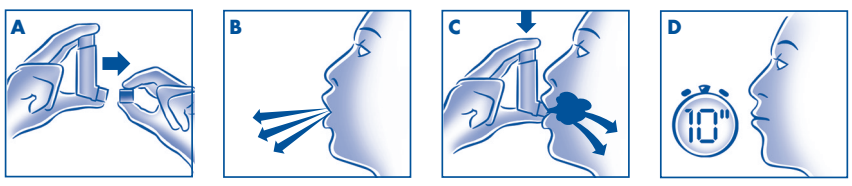
Voie respiratoire exclusivement.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution.

Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

- Après avoir agité l'appareil, enlevez le capuchon pour dégager l'embout buccal,
- videz vos poumons en expirant profondément,

- présentez l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- commencez à inspirer et pressez sur le fond de la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément,
- retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes,
- après utilisation, replacez le capuchon de protection sur l'embout buccal,
- se rincer la bouche après inhalation du produit,
- par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après emploi.



S'il est nécessaire la cartouche peut être retirée pour rincer l'embout buccal à l'eau. Le dispositif devra être soigneusement séché avant de remettre la cartouche en place.

Si vous utilisez le dispositif pour la première fois ou s'il n'a pas été utilisé depuis au moins trois jours, libérez une bouffée dans l'air sans inhaler la bouffée expulsée, afin de vous assurer de son bon fonctionnement.

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace, si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller : soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

En cas de difficulté à utiliser le système d'inhalation, votre médecin peut vous conseiller l'utilisation d'une chambre d'inhalation.

FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION

Les prises doivent être réparties à intervalles réguliers.

DURÉE DU TRAITEMENT

Le traitement de la maladie asthmatique exige de votre part un effort quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé est arrêté : dans tous les cas, conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme avec d'autres produits inhalés, il peut rarement survenir une majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas ne pas renouveler la prise mais contacter votre médecin.

En cas de gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge, avertir votre médecin, ne pas modifier ou arrêter le traitement sans son avis.

Une candidose buccale peut parfois apparaître. Elle ne nécessite pas nécessairement un arrêt de ce traitement mais la mise en route d'un traitement spécifique. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

Fréquence indéterminée : difficulté pour s'endormir ou trouble du sommeil, dépression ou anxiété, agitation, sensation de nervosité, trouble du comportement, état d'hyperexcitation ou d'irritabilité.

Ces effets surviennent principalement chez les enfants.

En cas de doute ne pas hésiter à prévenir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER BECLOSPRAY® 50 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

La cartouche contient un liquide pressurisé.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

À protéger des rayons du soleil.

Ne pas percer ou brûler, même après usage.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon, la boîte.

6 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La substance active est :

dipropionate de béclométasone ..... 50 microgrammes
Pour une dose mesurée.

La dose délivrée à l'embout buccal est de 47 microgrammes.

Les autres composants sont :

glycérol, éthanol anhydre.

Gaz propulseur : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a).

Titulaire / Exploitant :

CHIESI S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie - France

Fabricant :

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via San Leonardo 96
43100 Parma - Italie

ou

CHIESI S.A.
13, rue Faraday
41260 La Chaussée Saint Victor - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : février 2013.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) : www.ansm.sante.fr

Cette notice est également disponible gratuitement en braille et en caractères agrandis, auprès de HandicapZéro sur simple demande au 0800.39.39.51 ou sur pharmabraille.fr.

le réflexe CYCLAMED

CHIESI S.A. cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine et participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. CHIESI S.A. vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

Chiesi